



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1856

7 Ιουλίου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SIMVASTATIN/VALE.....	1
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIPRO.....	2
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FERROBIVAL.....	3
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DESLORATADINE/TEVA PHARMA B.V.....	4
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOLIRAN.....	5
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELETRIPTAN/PFIZER.....	6
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBONDEM.....	7
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXATON.....	8
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANOZIN.....	9
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/SYNTHON.....	10
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORICONAZOLE/PFIZER.....	11
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILIMEN.....	12
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEROPENEM/TEVA.....	13
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POULVAC MAREK CVI+HVT.....	14
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLEANIL.....	15
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVASTIGMINE/ZENTIVA.....	16
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROPOFOL MCT/LCT/FRESENIUS.....	17
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPIVETIER.....	18
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE SODIUM + CALCIUM CARBONATE/SANDOZ.....	19
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VERVENTI.....	20

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZIPRASIDONE/TEVA.....	21
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SILDENAFIL/PHARMATHEN.....	22

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- (1)
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SIMVASTATIN/VALE.

Με τις υπ' αρ. 51982 και 51983 /13-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SIMVASTATIN/VALE.

Δραστική ουσία: SIMVASTATIN

Μορφή: Πόσιμο εναιώρημα 20mg/5ML, 40mg/5ML

Δικαιούχος σήματος: VALE PHARMACEUTICALS LTD, CO. TIPPERARY, IRELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VALE PHARMACEUTICALS LTD, CO. TIPPERARY, IRELAND

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

- (2)
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIPRO.

Με την υπ' αρ. 49643/13-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LIPRO.

Δραστική ουσία: OMEGA -3-ACID ETHYL ESTERS 90

Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 1000mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: EPAX AS, OSLO, NORWAY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EPAX AS, OSLO, NORWAY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

- (3)
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FERROBIVAL.

Με την υπ' αρ. 49644 /13-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χο-

ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FERROBIVAL.

Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE

Μορφή: Αναβράζοντα κοκκία 695mg (80mgFe++)/SACHET

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DESLORATADINE/TEVA PHARMA B.V.

Με την υπ' αρ. 49652/13-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DESLORATADINE/TEVA PHARMA B.V..

Δραστική ουσία: DESLORATADINE

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 0,5mg/ML

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOLIRAN.

Με την αρ. 50301/11-06-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VOLIRAN.

Δραστική ουσία: IBANDRONIC ACID

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ELETRIPTAN/PFIZER.

Με τις αρ. 50297 και 50298/11-06-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ELETRIPTAN/PFIZER.

Δραστική ουσία: ELETRIPTAN HYDROBROMIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 20MG/TAB & 40MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC, NEW YORK, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBONDEM.

Με την αρ. 50302/11-06-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IBONDEM.

Δραστική ουσία: IBANDRONIC ACID

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 6MG/6ML

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXATON.

Με την αρ. 50305/11-06-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEXATON.

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 2mg/5ml

Δικαιούχος σήματος: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. BIANEΞ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. BIANEΞ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANOZIN.

Με τις αρ. 50299 και 50300/11-06-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PANOZIN.

Δραστική ουσία: PARICALCITOL

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 2mcg/ml & 5mcg/ml

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/SYNTHON.

Με τις αρ. 50295 και 50296/11-06-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IBANDRONIC ACID/SYNTHON.

Δραστική ουσία: IBANDRONIC ACID

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50MG/TAB & 150MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORICONAZOLE/PFIZER.

Με τις υπ' αρ. 48009, 48010, 48011 και 48012/6-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VORICONAZOLE/PFIZER.

Δραστική ουσία: VORICONAZOLE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB, 200mg/TAB, Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 40mg/VIAL, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 200mg/VIAL

Δικαιούχος σήματος: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α. Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILIMEN.

Με τις υπ' αρ. 49636 και 49637/6-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ30/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VILIMEN.

Δραστική ουσία: MEMANTINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB, 20mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TERIX LABS LTD, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TERIX LABS LTD, CYPRUS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEROPENEM/TEVA.

Με τις υπ' αρ. 49638 και 49639/6-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MEROPENEM/TEVA.

Δραστική ουσία: MEROPENEM TRIHYDRATE

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 500mg/VIAL, 1000mg/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος POULVAC MAREK CVI+HVT.

Με την αρ. 49290/4-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν POULVAC MAREK CVI+HVT.

Δραστική ουσία: MAREK'S DISEASE VIRUS, STRAIN CVI 988 BRONCHITIS VIRUS STRAIN L1148

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα

Δικαιούχος σήματος: PFIZER ANIMAL HEALTH, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS S.A.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLEANIL.

Με τις αρ. 48005 και 48006/3-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FLEANIL.

Δραστική ουσία: FIPRONIL

Μορφή: Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 268mg/pipette

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 402mg/pipette

Δικαιούχος σήματος: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORBROOK LABORATORIES LTD, (BT35 6JP) NORTHERN IRELAND.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVASTIGMINE/ZENTIVA.

Με τις υπ' αρ. 48007 και 48008/6-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RIVASTIGMINE/ZENTIVA.

Δραστική ουσία: RIVASTIGMINE

Μορφή: Διαδερμικό έμπλαστρο 4,6mg/24h, 9,5mg/24h
Δικαιούχος σήματος: ZENTIVA GROUP, CZECH REPUBLIC

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROPOFOL MCT/LCT/FRESENIUS.

Με τις αρ. 49291 & 49292/5-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/

2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν
PROPOFOL MCT/LCT/FRESENIUS.

Δραστική ουσία: PROPOFOL

Μορφή: Ενέσιμο γαλάκτωμα/Γαλάκτωμα για έγχυση
σε προγεμισμένη σύριγγα 1% (10mg/ML) PF.SYR & 2%
(20mg/ML) PF.SYR

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI DEUTCHLAND
GMBH, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS
ΑΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος EPIVETIER

Με την υπ' αρ. 49629/6-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χο-
ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοι-
νής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια
κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EPIVETIER.

Δραστική ουσία: ESOMEPRAZOLE SODIUM

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς
έγχυση 40mg/VIAL

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ
ΑΕΒΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό-
ντος RISEDRONATE SODIUM + CALCIUM CARBONATE/
SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 49641/6-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χο-
ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοι-
νής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια
κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RISEDRONATE
SODIUM + CALCIUM CARBONATE/SANDOZ.

Δραστική ουσία: F.C.TAB 35mg: RISEDRONATE SODIUM
PENTAHYDRATE F.C.TAB 1250mg: CALCIUM CARBONATE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 35mg/
TAB+ Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 1250mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL,
AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος VERNENTI.

(20)

Με τις υπ' αρ. 48009, 48010, 48011 και 48012/6-6-2014
αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξε-
ων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης
ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμα-
κευτικό προϊόν VERNENTI.

Δραστική ουσία: SILDENAFIL CITRATE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/
TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC, NEW YORK, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ZIPRASIDONE/TEVA.

Με τις αρ. 50316, 50317, 50318 και 50319/11-06-2014
αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξε-
ων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης
ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμα-
κευτικό προϊόν ZIPRASIDONE/TEVA.

Δραστική ουσία: ZIPRASIDONE HYDROCHLORIDE

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 20MG/CAP, 40MG/CAP,
60MG/CAP & 80MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT,
THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V.,
UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(22)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος SILDENAFIL/PHARMATHEN

Με τις υπ' αρ. 49626, 49627 και 49628/6-6-2014 απο-
φάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του
άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.
32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προ-
ϊόν SILDENAFIL/PHARMATHEN.

Δραστική ουσία: SILDENAFIL CITRATE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/
TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ
ΑΕΒΕ.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



* 0 2 0 1 8 5 6 0 7 0 7 1 4 0 0 4 *